# 1

# レナリドミド製剤の後発品における安全管理方策について

## １．はじめに

多発性骨髄腫等の治療薬であるレナリドミド（販売名：レブラミドカプセル）及びポマリドミド（販売名：ポマリストカプセル）は，サリドマイドと類似の化学構造を持つ薬剤であり，催奇形性を有することから，胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順（レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate））の実施が義務づけられています。

本管理手順に基づき，レナリドミド及びポマリドミドを処方・調剤するためには，処方医師，責任薬剤師，患者のそれぞれが十分に本管理手順について説明を受け，理解した上で，RevMateセンターに登録される必要があります。また，本管理手順の遵守状況を確認するため，処方・調剤に当たっては，患者は決められた頻度で定期確認票に記入し，処方医師と薬剤師は遵守状況確認票に基づき確認を行う必要があります。

レナリドミド製剤の後発品は，本年２月15日に承認され，今後，薬価収載を経て上市される見込です。レナリドミド製剤の後発品上市後の安全管理に向けたRevMateの改訂が行われ，本年６月より施行される予定となっていますので，その安全管理方策の概要を紹介します。

## ２．安全管理方策の主な概要

（１）安全管理手順の共有について

レナリドミド製剤の後発品においても，原則RevMateに基づき胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理を行うとともに，その運用に際しても，先発品企業と各後発品企業が安全管理体制を共有し，緊密に連携を図ることとします。

（２）各企業の連携体制について

RevMateに関する業務のうち，各製品に共通し，集中的に実施することが合理的・効率的だと考えられる業務（データベースの管理・運営，処方医師・責任薬剤師の研修，医療機関への定期訪問等）については，代表する企業が，後発品企業を含む各社がその責任の下に自ら実施することが合理的だと考えられる業務（本剤安全管理手順に基づく資材の提供，個別の逸脱事例への対応等）については，各社が実施することとします。

（３）第三者評価委員会及び運営委員会について

第三者評価委員会は，従前どおり，企業から独立した組織として，薬剤の胎児曝露の防止と患者の薬

剤へのアクセス確保の両立に関する確認及び提言を行うこととします。

運営委員会は，従前どおり，RevMateを適正に運営・管理することを目的とします。当該目的を達成するため，RevMateを共有する企業が合同で設置・運営し，RevMateの運用によって得られた知見・経験を各企業に共有することとします。

（4）同意書について

後発品の参入により他社にも個人情報が渡ることとなることから，同意書の様式を改訂し，RevMateセンターを運営する企業のほか，服用する品目の企業にも個人情報が提供される旨を明示することとします。また，個人情報の取扱いの詳細については，企業において説明資材を作成し，当該資材に基づき医師又は薬剤師から説明を行うこととします。

新たな様式で同意を取得した患者に対しては，他社のレナリドミド製剤に変更を行ったとしても，改めての同意取得は不要とします。ただし，変更に際しては，医師又は薬剤師は，患者に説明資材を用いて十分に説明し，説明を行った旨を遵守状況確認票に記録することとします。

後発品参入前から先発品での治療を継続している患者，すなわち現行の様式で同意を取得した患者に対しては，後発品への切り替え時に新様式で改めて同意を取得することとします。新様式での同意後は，さらに別の企業のレナリドミド製剤に切り替えたとしても，改めての同意取得は不要とすることとします。

（5）情報の管理等について

共有データの取扱いについて，RevMateに基づく登録情報，遵守状況等を記録するデータベースは，単一の共通データベースとし，代表する企業のデータセンターにおいて一元的に管理することとします。

データベースに記録された情報は，RevMateの運用のみに用いるべきものであり，営業活動に用いることは厳に認められない。このため，RevMateの運用に携わる者と営業活動に携わる者は明確に区別し，兼任は行わないこととします。

## 3．おわりに

改訂後のRevMateにつきましては，企業により情報提供活動が行われ，令和５年６月１日付けで施行される予定です。また，RevMateの名称は「レナリドミド･ポマリドミド適正管理手順」と一般名表記に変更になります。

医療関係者の皆様におかれましては，今回の内容の趣旨をご理解いただき，本管理手順に従った安全管理を行っていただきたく，引き続きご協力をお願いいたします。

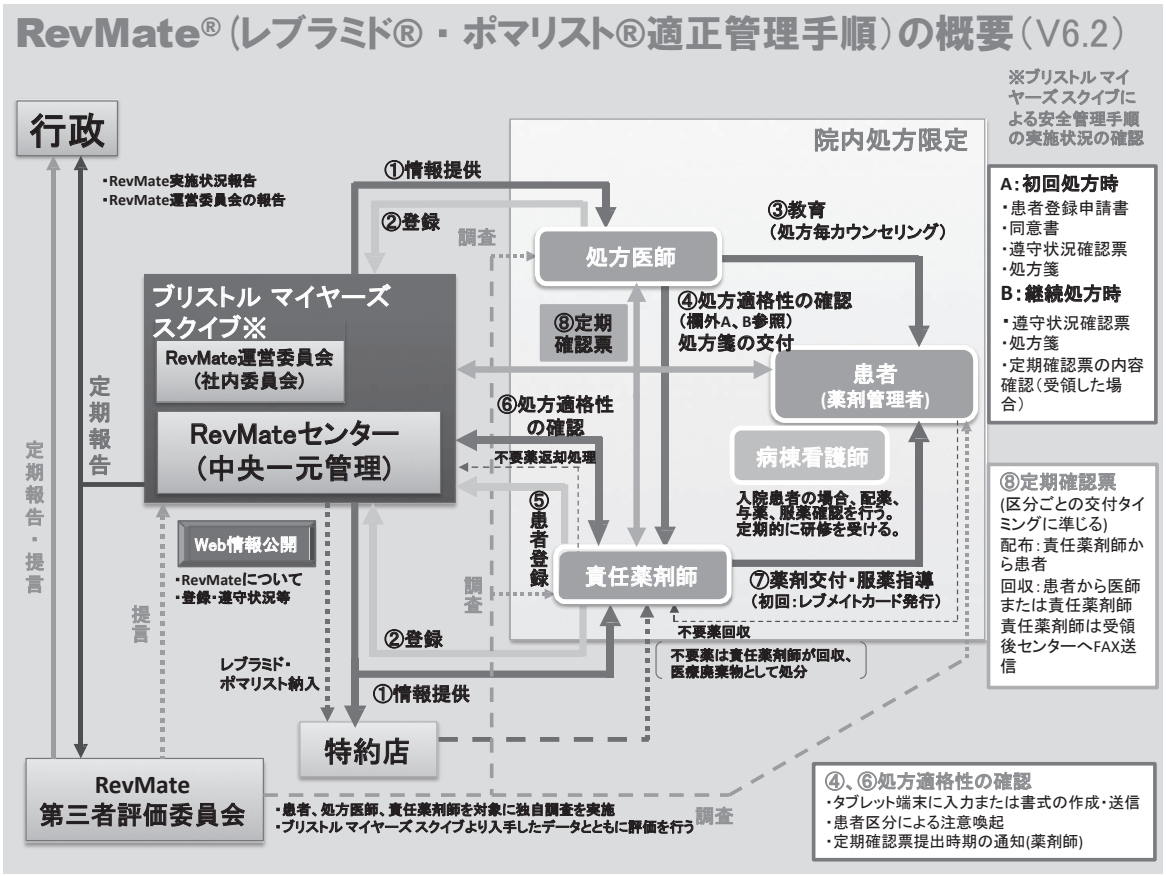
【参考】

・レナリドミド製剤の後発品における安全管理方策について
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000070175_00001.html

・レナリドミド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）（令和５年１月31日付け薬生薬審発0131第１号，薬生安発0131第１号）
https://www.mhlw.go.jp/content/001047576.pdf

・RevMate Ver7.0等のRMP資材
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291024

図 1 RevMate Ver6.2（改訂前）



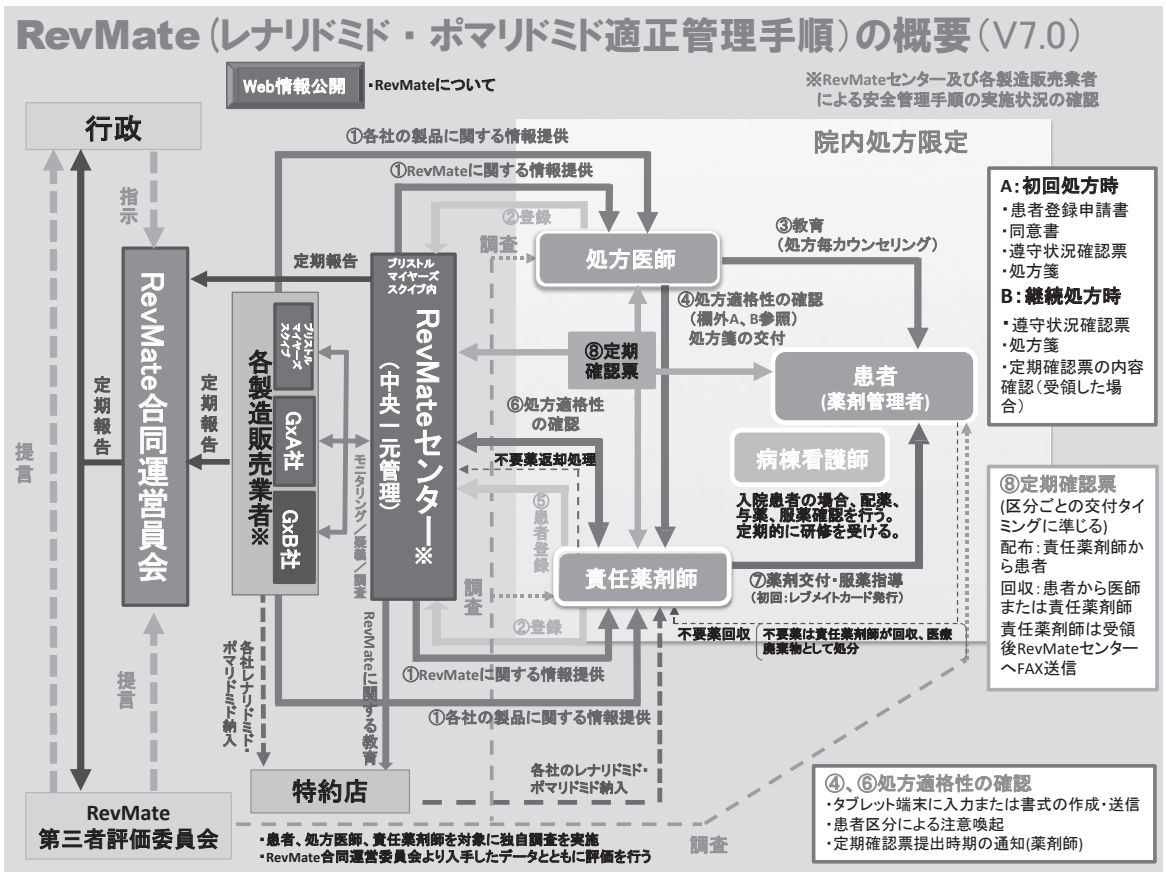


図２RevMate Ver7.0（改訂後）